

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 827 153

(21) N° d'enregistrement national : 01 09298

(51) Int Cl⁷ : A 61 F 2/02

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 12.07.01.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 17.01.03 Bulletin 03/03.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : BOUDJEMLINE YOUNES — FR.

(72) Inventeur(s) : BOUDJEMLINE YOUNES.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) :

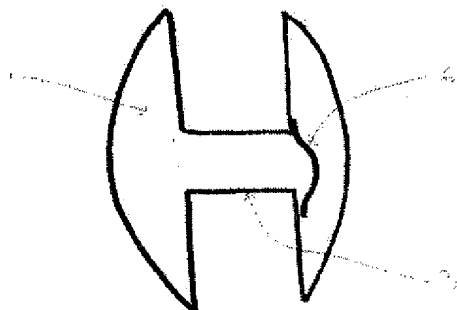
(54) DISPOSITIF POUR FERMER LES DÉFAUTS SEPTAUX.

(57) Dispositif pour fermer les défauts septaux des cardio-
pathies congénitales.

L'invention concerne un dispositif permettant de fermer
les défauts septaux sans risque de défaillance du ventricule
droit en présence d'une hypertension artérielle pulmonaire.
Leur fermeture est faite chirurgicalement ou par cathétéris-
me cardiaque à travers les vaisseaux.

Le dispositif est constitué d'une structure expansible dis-
coïde (1) impénétrable en tous points sauf au centre où
existe une invagination réalisant une zone tubulaire (3). Cette
zone tubulaire est perméable mais possède à une extré-
mité une valve (6) pouvant passer d'une position fermée de
repos à une position ouverte. Une fois insérée, le dispositif
occlut le défaut septal. Si la pression dans les cavités droi-
tes est supérieure à celle des cavités gauches, le sang peut
circuler sans résistance de la droite vers la gauche évitant
la défaillance cardiaque droite et le décès. Par contre, dans
le cas contraire, la valve (6) est fermée empêchant tout pas-
sage de sang.

Le dispositif selon l'invention est particulièrement desti-
né à la fermeture des défauts septaux par voie chirurgicale
ou par cathétérisme lorsque les pressions pulmonaires sont
élevées.



FR 2 827 153 - A1



La présente invention concerne un dispositif pour fermer les défauts septaux. La fermeture de ces défauts se fait habituellement chirurgicalement ou par cathétérisme cardiaque à travers les vaisseaux. Chez un grand nombre de patients, la fermeture de ces défauts congénitaux est dangereuse du fait de l'existence d'une hypertension artérielle pulmonaire. Cette

5 hypertension due à l'augmentation du débit pulmonaire à travers le défaut septal (auriculaire ou ventriculaire) est le plus souvent réversible après la fermeture du défaut dans un délai variable. Pendant le laps de temps qui sépare la fermeture du défaut septal et la baisse des pressions pulmonaires à un niveau normal, le patient peut être en grande défaillance cardiaque droite avec des risques importants de décès.

10 De plus, certaines cardiopathies congénitales associent ce type de défauts septaux à d'autres malformations. Là aussi, leur fermeture chirurgicale peut être problématique, augmente la morbidité et la durée de l'hospitalisation en soins intensifs et peut conduire au décès du patient par défaillance du ventricule droit sur une hypertension artérielle pulmonaire sévère. Pour cette raison, le chirurgien est malheureusement amené à laisser ouvert ce trou anatomique

15 ou à en créer un durant l'intervention permettant ainsi la décompression du ventricule droit en post-opératoire immédiat. Ce trou est ensuite secondairement fermé par une nouvelle intervention chirurgicale ou par un cathétérisme cardiaque.

Le dispositif selon l'invention permet de remédier à ces problèmes et d'éviter une deuxième intervention. Il comporte en effet selon une première caractéristique, un dispositif de

20 fermeture du défaut septal rigide et imperméable en tout point sauf en son centre où existe une zone tubulaire obstruée par une valve unidirectionnelle c'est à dire ne s'ouvrant que dans un sens.

Selon une caractéristique additionnelle, cette structure valvulaire est solidarisée au dispositif de fermeture septal et peut passer alternativement d'une position ouverte à une position

25 fermée. Ladite structure valvulaire autorise le passage du fluide (ici le sang) dans le sens désiré (ici de l'oreillette droite à l'oreillette gauche ou du ventricule droit au ventricule gauche ou de tout autre structure vers une autre) tel un clapet et empêchant le passage du fluide dans l'autre sens (ici de l'oreillette gauche à l'oreillette droite ou du ventricule gauche au ventricule droit ou de tout autre structure vers une autre). Ainsi, si les pressions pulmonaires sont très élevées

30 supérieures ou égales aux pressions dans les cavités gauches, la valve est en position ouverte et autorise le passage de sang de la droite vers la gauche décompressant les cavités droites. Dans le cas d'une hypertension pulmonaire transitoire, les pressions pulmonaires vont rapidement baisser permettant la fermeture de la valve dès que les pressions gauches seront supérieures aux pressions droites. Dans le cas d'une hypertension pulmonaire fixée non réversible, la valve

35 restera en position ouverte et évitera toute défaillance du ventricule droit. Par contre, si les

pressions pulmonaires sont basses d'emblée ou secondairement après une phase transitoire d'hypertension pulmonaire, les pressions dans les cavités gauches étant normalement plus élevées, la valve sera en position fermée et aucun passage de sang ne sera possible. Après quelques jours sous ce régime de pressions, la valve sera épithélialisée et définitivement fermée
5 par un tissu de cicatrisation empêchant tout shunt ou passage de sang.

Selon une autre caractéristique additionnelle, le dispositif selon l'invention est formé de deux disques cylindriques imperméable (pour le dispositif implantable par voie percutanée non chirurgicale) ou d'un seul disque lorsque celui-ci est implanté par voie chirurgicale.

10 Selon une autre caractéristique additionnelle, ce(s) disque(s) délimite(nt) en son (leur) centre une zone tubulaire (de diamètre variable selon la taille du défaut septal et de longueur environ égale à celle du septum ou de la région à obstruer) autorisant le passage de fluide de façon non restrictive.

Selon une autre caractéristique additionnelle, à une extrémité, cette zone tubulaire
15 est obstruée de façon réversible par une valve. Cette valve dont le diamètre est supérieur à celui de la zone tubulaire comporte des raideurs (ou à une rigidité intrinsèque) qui la maintiennent en position fermée en l'absence de différence de pressions entre les deux extrémités de la zone tubulaire. Cette valve a une position ouverte si la pression appliquée à l'extérieur de la zone tubulaire est supérieure à celle du tube, et en position fermée dans le cas contraire. Cette valve
20 est fixée sur un disque à son pôle supérieur ce qui permet de la solidariser au disque.

Selon les modes de réalisation :

- le matériel utilisé (nitinol, acier ou tous autres matériaux ayant cette propriété) pour la fabrication des disques est expansible spontanément c'est à dire reprenant sa forme initiale après toute déformation,
- 25 - le matériel utilisé pour la fabrication des disques peut également être non spontanément expansible et nécessite ou non l'utilisation de ballonnets pour son déploiement,
- par voie chirurgicale, tout type de matériel biocompatible peut être utilisé pour confectionner le dispositif,
- le matériel utilisé pour la valve est un matériel souple et résistant comme du PTFE ou du
30 péricarde ou tous autres matériaux souples disponibles,
- le diamètre du dispositif et de la valve dépendent de la taille du trou à obstruer.

Selon le premier mode de réalisation, le dispositif selon l'invention peut être mis en place par voie non chirurgicale par cathétérisme cardiaque c'est à dire en passant par les vaisseaux sanguins. Pour ce mode de réalisation, la structure des deux disques permet leur

compression, leur insertion dans un cathéter (sorte de gaine utilisé par les cathétérismes) et leur déploiement spontanément ou moyennement l'utilisation de ballonnets une fois sorti de la gaine.

Selon le deuxième mode de réalisation, le dispositif selon l'invention peut être mise en place par voie chirurgicale. Pour ce mode de réalisation, le disque n'a pas besoin d'être réduit et peut être fait avec tout type de matériaux biocompatibles. En son centre existe un trou obstrué par une valve telle qu'elle a été décrite précédemment. Ce dispositif est ensuite cousu au septum.

Les avantages et les caractéristiques de la présente invention ressortiront plus clairement de la description qui suit et qui se rapporte aux dessins annexés, lesquels présentent plusieurs modes de réalisation non limitatifs.

Les dessins annexés illustrent l'invention :

- la figure 1 représente le dispositif de l'invention de face,
- la figure 2 représente en coupe le dispositif de l'invention de profil,
- la figure 3 représente en coupe le dispositif de l'invention de $\frac{3}{4}$,
- la figure 4 représente le disque portant la valve de face,
- la figure 5 représente la zone tubulaire de profil, les disques ayant été coupés,
- les figures 6a, 6b, et 6c représentent en coupe le dispositif de l'invention de profil selon le premier mode de réalisation : la figure 6a représente une schématisation du défaut septal à obstruer avant la mise en place du dispositif ; la figure 6b schématise une coupe de profil du dispositif selon l'invention avec la valve en position neutre ou fermée si la pression de part et d'autre est égale ou si la pression à gauche est supérieure à celle de droite ; la figure 6c montre une vue du dispositif avec la valve ouverte c'est à dire lorsque la pression à droite est supérieure à celle de gauche,
- les figures 7a, 7b, 7c représentent en coupe le dispositif de l'invention de profil selon le deuxième mode de réalisation : la figure 7a représente une schématisation du défaut septal à obstruer avant la mise en place du dispositif ; la figure 7b schématise une coupe de profil du dispositif selon l'invention avec la valve en position neutre ou fermée si la pression de part et d'autre est égale ou si la pression à gauche est supérieure à celle de droite ; la figure 7c montre une vue du dispositif avec la valve ouverte c'est à dire lorsque la pression à droite est supérieure à celle de gauche,
- les figures 8a, 8b, et 8c représentent la mise en place du dispositif de l'invention de profil selon le premier mode de réalisation : la figure 8a montre le dispositif dans le cathéter avant son déploiement ; la figure 8b schématise la sortie du premier disque du dispositif selon l'invention; la figure 8c montre la sortie du deuxième disque avant le largage de la prothèse.

Si on se réfère aux figures 1, 2, 3, 5, 6, et 8, on peut voir un premier mode de réalisation du dispositif. Celui-ci se compose de 2 disques circulaires 1 selon l'invention, qui

comprend une structure rigide 1 et une zone tubulaire 3 fermée à une extrémité par une valve ou clapet 6. La structure expansible, comme cela est visible uniquement sur les figures 1, 2 et 3 comporte un treillis 4 de fils d'acier ou de nitinol ou de tous autres matériaux expansibles et réunis en 2, conformé en un disque sphérique étanche apte à être déformé de manière réversible pour entrer dans un cathéter 11 comme cela est vu sur la figure 8.

On notera que sur les figures 1, 2, 3, 4, 6b, 6c, et 8c la structure est visualisée dans sa forme déployée.

Les fils 4 sont entrecroisés selon une disposition particulière permettant l'étanchéité et le passage d'un état comprimé à un état développé. Au centre de ce disque, les fils forment une zone tubulaire 3 non étanche qui autorise le passage de sang.

La zone tubulaire 3 est fermée de façon non réversible par une valve 6 formée d'un tissu souple, étanche et résistant, armée de raidisseurs 6 et d'un système 5 maintenant la valve fermée lorsque la pression est identique de part et d'autre et lorsque la pression est supérieure dans les cavités gauches.

Les raidisseurs 6 peuvent consister en un fils métallique cousu de façon circulaire sur les bords du clapet. Les raidisseurs sont formés d'origine pour contraindre la structure valvulaire à la fermeture dans les conditions de pressions décrites plus haut. La rigidité permet toutefois l'ouverture de la structure valvulaire lorsque la pression est supérieure dans les cavités droites sans résistance du système 5 autorisant le passage de sang de la droite vers la gauche.

Sur les figures 6a, 6b, et 6c, on voit le dispositif obstruant le défaut 2 intéressant le septum 7 lorsque la valve est ouverte (figure 6c) c'est à dire quand la pression à droite est supérieure à celle de gauche : ou lorsque la valve est fermée c'est à dire quand la pression gauche est supérieure ou égale à celle de droite.

Sur les figures 8a, 8b, et 8c, on voit la mise en place du dispositif selon le premier mode de réalisation : le dispositif est d'abord réduit dans le cathéter 11, puis le cathéter 11 est amené à travers les vaisseaux dans le défaut septal 7. Un disque 1 est ensuite sorti du cathéter 11 d'un côté du septum 8 et se déploie spontanément pour prendre sa forme sphérique. Le deuxième disque 1 est ensuite déployé de l'autre côté du septum 7 en le retirant du cathéter 11. Le dispositif 1 est maintenant totalement déployé et maintenu par un guide 12 fixé sur le lieu où les fils entrelacés se réunissent 2. Une fois, le dispositif bien en place, le guide 12 est dévissé et retiré laissant le dispositif dans le septum 7.

Si on se réfère aux figures 7a, 7b, et 7c, on peut voir un deuxième mode de réalisation du dispositif. Celui-ci se compose d'un disque circulaire 1 selon l'invention, qui comprend une structure 1 cousue chirurgicalement au septum 7 et une zone tubulaire plus courte 3 fermée à une extrémité par une valve ou clapet 6. La structure 1 est cousue 10 au

septum 7 ce qui permet sa fixation aux structures cardiaques. Là aussi, la valve 6 est fixée au pôle supérieure 5 de la région tubulaire 3 et prend une position fermée ou ouverte selon la pression qui règne de part et d'autre du dispositif.

Selon les modes de réalisation, le dispositif selon l'invention peut donc être
5 implanté par voie chirurgicale à cœur ouvert ou par cathétérisme.

Revendications

- 5
- 1) Dispositif implantable par voie chirurgicale ou par cathétérisme, comportant une structure rigide (1) discoïde, une structure tubulaire (3) et une structure valvulaire (6) solidarisée à ladite structure tubulaire et apte à passer d'un état fermé à un état ouvert s'étendant extérieurement à ladite structure tubulaire (3).
- 10
- 2) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la structure rigide (1) est expansible et comporte un treillis (4) de fils entrelacés présentant une forme discoïde et assurant une étanchéité parfaite.
- 3) Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que la structure rigide (1) délimite en son centre une zone tubulaire (3) perméable.
- 15
- 4) Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que la zone tubulaire (3) formée par l'invagination des fils entrelacés de la structure (1) est obstruée à une extrémité par une valve (6).
- 20
- 5) Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que la valve (6) a un diamètre supérieur à celui de la zone tubulaire (3), est rigide permettant la fermeture à l'état de repos et est solidarisée à son pôle supérieur à la zone tubulaire (3) par un système (5) maintenant la valve fermée au repos.
- 25
- 6) Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que la valve (6) a une structure rigide ou bien présente des raidisseurs (6) tels qu'ils maintiennent la valve en position fermée au repos.
- 7) Dispositif selon les revendications 4, 5 et 6 caractérisé en ce que la valve (6) comporte des raidisseurs (6) consistant en des fils métalliques solidaires de la structure valvulaire et fixés sur sa circonférence.
- 30
- 8) Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la structure (1) est formée de deux disques réunis par leur zone tubulaire (3) conçu d'une pièce de fils entrelacés dans le cas d'une implantation par cathétérisme.
- 9) Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la structure (1) est formée d'un disque en cas d'une implantation chirurgicale.

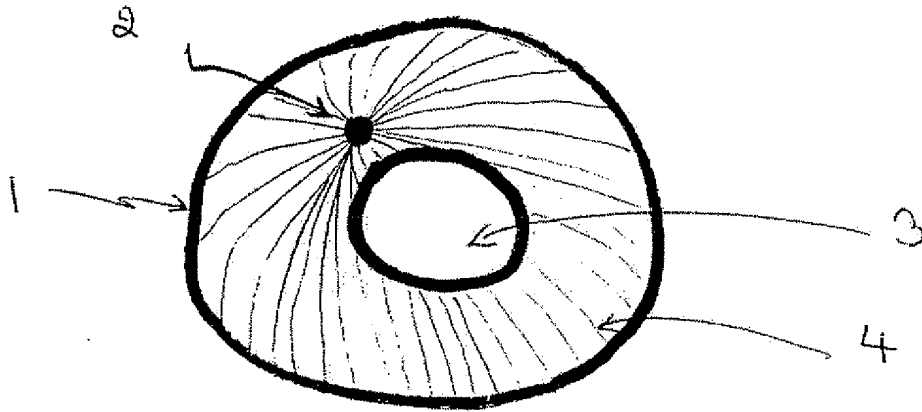


Fig 1.

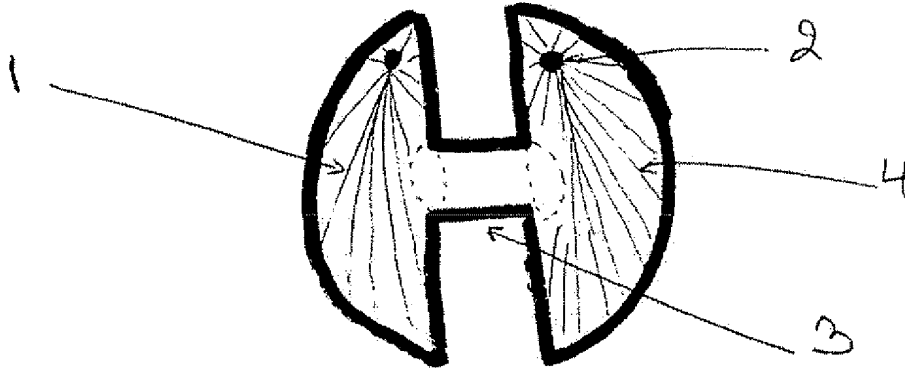


Fig 2.

2/5

2827153

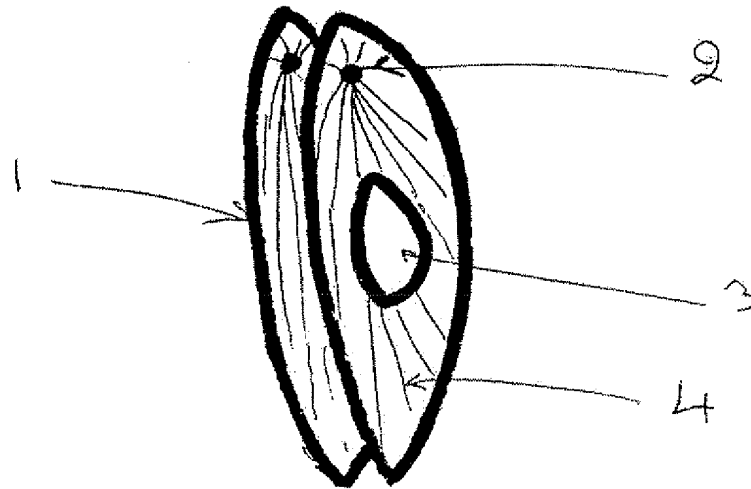


Fig. 3.

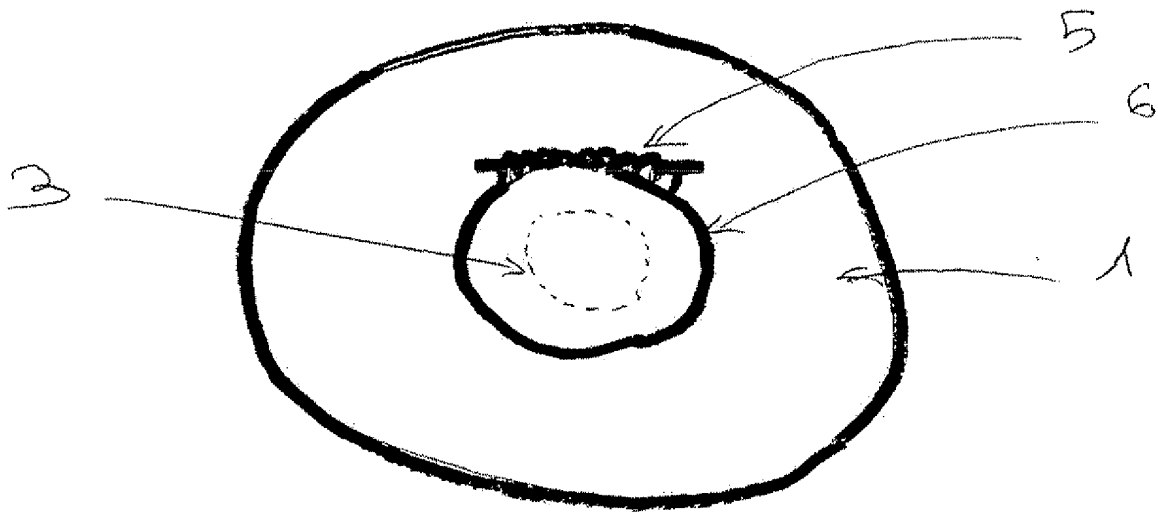


Fig. 4.

3 / 6

2827153

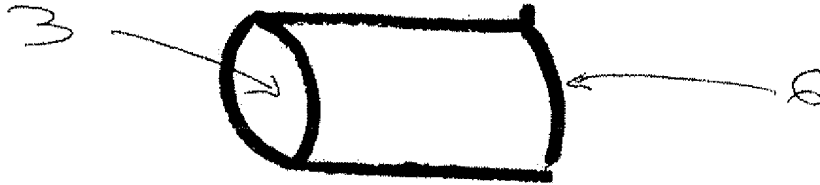
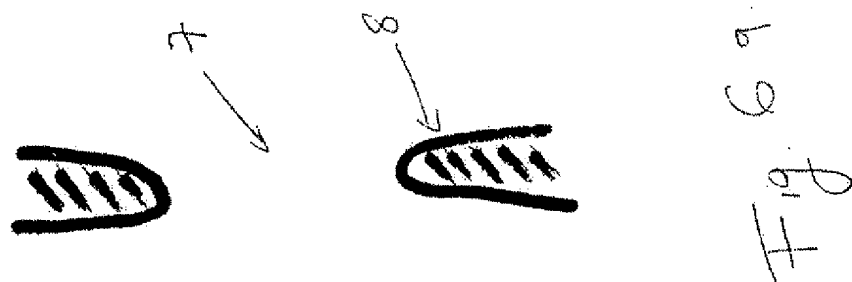
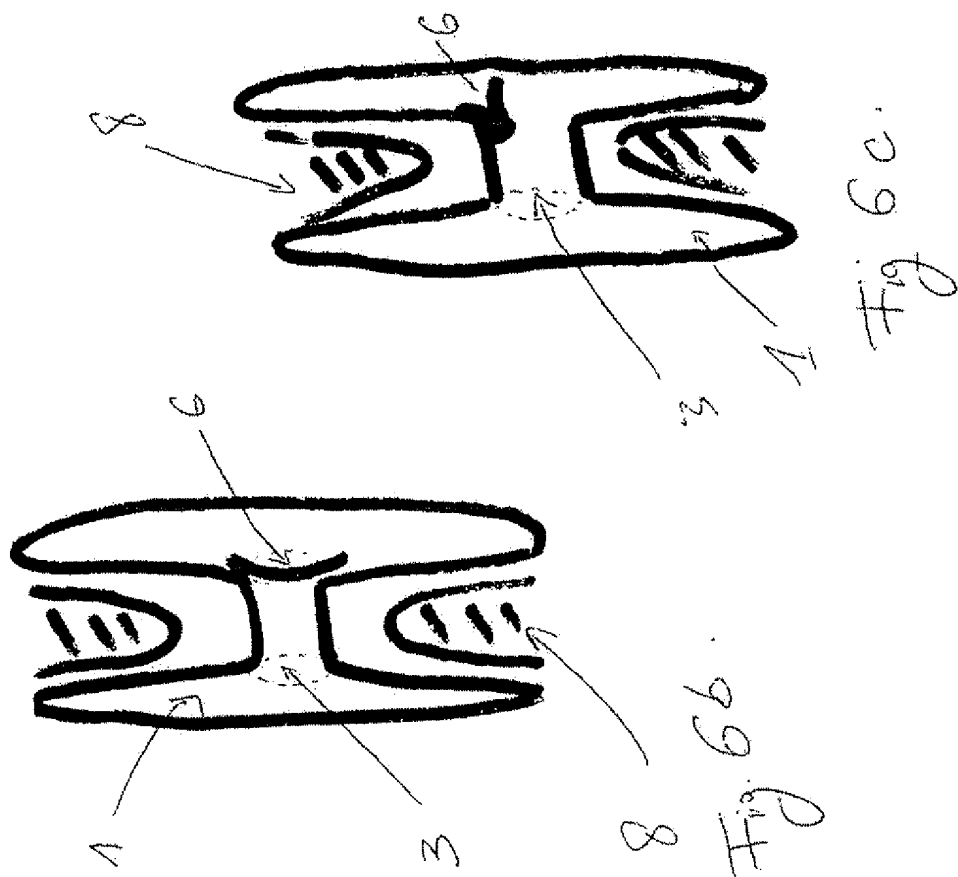


Fig 5

4/6

2827153



5/6

2827153

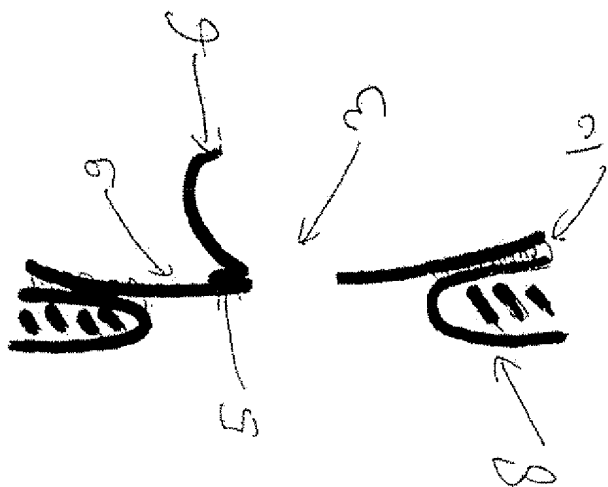


Fig 7c.

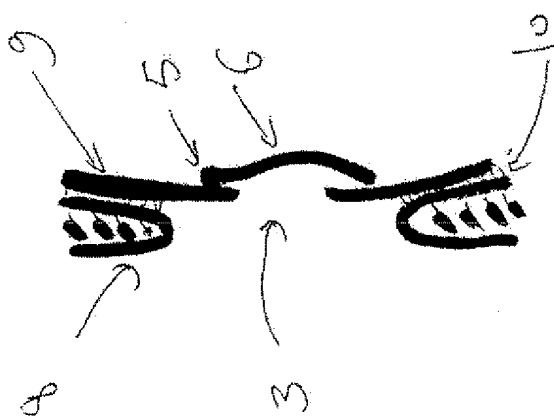


Fig 7b.



Fig 7a.

6/6

2827153

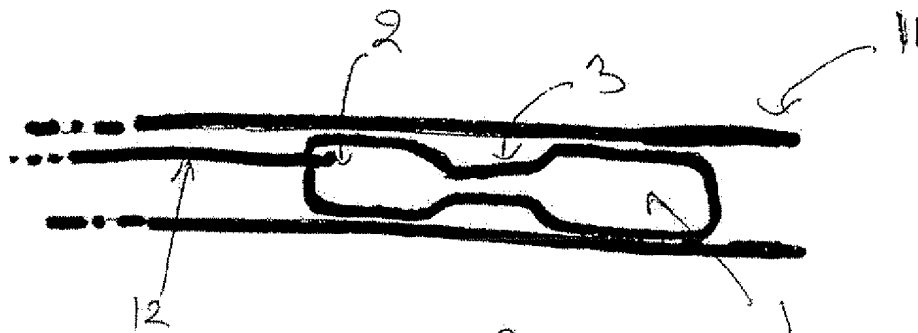


Fig. 8a

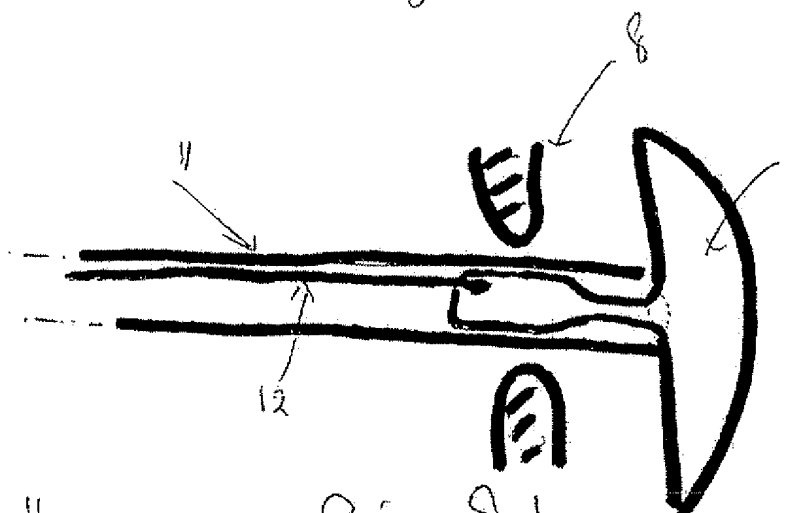


Fig. 8b

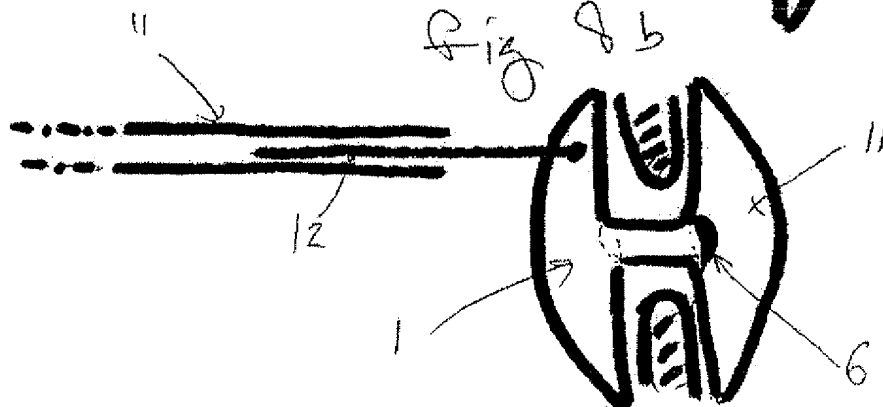


Fig. 8c



2827153

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 609570
FR 0109298

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Création du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 00 15149 A (PERCARDIA, INC.) 23 mars 2000 (2000-03-23) * le document en entier *	1	A61F2/02
Y	---	2-8	
Y	US 5 846 261 A (KOTULA ET AL.) 8 décembre 1998 (1998-12-08) * abrégé; figures *	2-8	
X	WO 99 40849 A (JUMP ET AL.) 19 août 1999 (1999-08-19) * abrégé; figures * * colonne 3, ligne 23,24 *	1	
X	US 5 795 288 A (COHEN ET AL.) 18 août 1998 (1998-08-18) * abrégé; figures *	1	
X	WO 98 46115 A (TRANSVASCULAR, INC.) 22 octobre 1998 (1998-10-22) * abrégé; figures *	1	
A	---	2-8	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
A	US 5 634 936 A (LINDEN ET AL.) 3 juin 1997 (1997-06-03) * colonne 10, ligne 27-43; figures 17-22 *	9	A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
4 mars 2002		Giménez Burgos, R	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

1

EPO FORM 1503 12.95 (P4C14)

2827153

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0109298 FA 609570**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 04-03-2002.
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française.

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0015149	A	23-03-2000	AU	6385999 A	03-04-2000
			EP	1112044 A1	04-07-2001
			WO	0015149 A1	23-03-2000
US 5846261	A	08-12-1998	US	5725552 A	10-03-1998
			US	6123715 A	26-09-2000
			AU	727012 B2	30-11-2000
			AU	9374098 A	29-03-1999
			CN	1269707 T	11-10-2000
			EP	1011469 A1	28-06-2000
			JP	2001515748 T	25-09-2001
			WO	9912478 A1	18-03-1999
			AU	711677 B2	21-10-1999
			AU	2801897 A	05-12-1997
			CA	2252913 A1	20-11-1997
			CN	1218379 A	02-06-1999
			EP	0957773 A1	24-11-1999
			JP	11512641 T	02-11-1999
			WO	9742878 A1	20-11-1997
			CA	2194669 A1	25-01-1996
			EP	0808138 A1	26-11-1997
			JP	10502549 T	10-03-1998
			WO	9601599 A1	25-01-1996
WO 9940849	A	19-08-1999	AU	2261799 A	30-08-1999
			WO	9940849 A1	19-08-1999
			EP	1054628 A1	29-11-2000
US 5795288	A	18-08-1998	AU	3828397 A	25-02-1998
			WO	9805268 A1	12-02-1998
WO 9846115	A	22-10-1998	AU	6968698 A	11-11-1998
			EP	0981295 A2	01-03-2000
			JP	2001527440 T	25-12-2001
			WO	9846115 A2	22-10-1998
US 5634936	A	03-06-1997	US	6270515 B1	07-08-2001

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No. 12/82

EPC FORM P/065

